



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/09/2016
EMA/490203/2016 Rév. 1
EMA/H/A-29/1434

Questions et réponses relatives à l'épolamine de diclofénac, comprimés 50 mg

Résultats d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 21 juillet 2016, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ce produit ne sont pas supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée au Royaume-Uni, ni dans les États membres de l'UE suivants: France, République tchèque et Slovaquie.

Qu'est-ce que l'épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg)?

Le principe actif de ce médicament, le diclofénac, est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation. Le diclofénac est un «anti-inflammatoire non stéroïdien» (AINS) qui réduit dans l'organisme la production de substances appelées prostaglandines. Puisque certaines prostaglandines sont à l'origine de la douleur et de l'inflammation aux sièges des blessures ou des lésions dans l'organisme, la production réduite de prostaglandines réduit la douleur et l'inflammation.

L'épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg) est un médicament générique, dont le «médicament de référence», Flector, est autorisé en France. Le médicament devait être commercialisé sous le nom Diclofenac.

Quelles étaient les raisons de l'examen de l'épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg)?

La société Altergon Italia srl a déposé une demande pour l'épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg) auprès de l'agence britannique de réglementation des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la France, la République tchèque et la Slovaquie).



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le vendredi 5 février 2016.

Étant donné que l'épolamine de diclofénac (comprimés 50 mg) est un médicament générique, une étude a été réalisée pour démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Flector, qui est disponible sous forme de granulés d'épolamine de diclofénac permettant de préparer une solution buvable. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Les motifs de la saisine étaient que l'étude réalisée avait seulement montré que le médicament était bioéquivalent au médicament de référence lorsqu'il était pris à jeun. Les agences françaises et slovaques de réglementation des médicaments ont considéré qu'une étude de bioéquivalence du médicament pris en présence d'aliments était également nécessaire, car il est conseillé de le prendre de préférence pendant les repas.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que la bioéquivalence avec le médicament de référence en cas de prise au moment du repas n'a pas été démontrée. Un examen de la littérature scientifique a mis en évidence des diminutions variables de l'absorption de différentes formes de diclofénac en présence d'aliments. Le CHMP a donc estimé que l'étude du médicament pris à jeun uniquement ne suffisait pas à démontrer que ce produit est aussi efficace que le médicament de référence. En effet, il est conseillé de prendre ce produit de préférence pendant les repas, et les aliments peuvent avoir un effet important sur la manière dont le médicament est absorbé dans l'organisme. Le CHMP a conclu que les bénéfices de ces comprimés de 50 mg d'épolamine de diclofénac ne sont pas supérieurs à leurs risques, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée au Royaume-Uni, ni dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 22-09-2016.